



EU Megfelelőségi nyilatkozat
(745/2017 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

1. Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: **PROMOBIL Rehabilitációs Zrt**
2. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): **HU-MF-000003729**
3. Gyártó székhelye: **HU-1106 Budapest Keresztúri út 4/A**
4. Meghatalmazott képviselő neve, regisztrációs száma, székhelye (ha szükséges):
5. Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot a **PROMOBIL Rehabilitációs Zrt**, mint gyártó társaság, kizárólagos felelőssége mellett adta ki, nyilatkozom továbbá, hogy a társaság által „A” melléklet szerint gyártott alábbi termék(ek) orvostechnikai eszköz és egyben gyógyászati segédeszköznek minősül.

termékcsoporthoz neve: **alsóvégtag ortézisek**

termék kereskedelmi neve: **„A” melléklet szerint**

termék kódja: **„A” melléklet szerint**

termék katalógusszáma: -

(fénykép)

(rendeltetési cél) **a láb peroneus bénulása, illetve a térd instabilitásának, vagy műtét utáni rehabilitációjára kialakított terápiás eszköz**

kockázati osztálya: **I.**

Alapvető UDI-DI: **5996318AVORTAJ**

Bejelentett szervezet neve/azonosító száma, megfelelőségi eljárás típusa és tanúsítvány száma (ha szükséges):

Egységes előírások (CS), amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak (ha szükséges):

m e g f e l e l (n e k)

az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál elérhető.

Kelt: Budapest 2022. február. 02. **Promobil Rehabilitációs Zrt.**

Adószám: 12219542-2-42

Cím: 1106 Budapest, Keresztúri út 4/A

Levelezési cím: 1474 Budapest, Pf.: 520

Tel.: +36-1-433-7190


Cégszerű aláírás

Melléklet:

„A” melléklet – Orvostechnikai eszköz és UDI-DI lista

"A" Melléklet

Termékcsoport: **alsó végtag ortézis**

EMDN kód	UDI-DI	Termék kódja	Kereskedelmi név
Y061209	5996318410103	PR-PM431	PM-431 gumiszövetes térdortézis oldalsínnel
Y061209	5996318410202	PR-PM433	PM-433 térdortézis
Y061206	5996318420706	2300-0001	Promobil Peroneus emelő I. típus
Y061203	5996318450307	2700-0001	Szendvics szerkezetű talpbetét
Y061203	5996318450406	310040615	Szendvics szerkezetű Sajka talpbetét